



国产保健食品备案凭证

产品名称	康通岳® 破壁灵芝孢子粉
备案人	上海禾博生物制品有限公司
备案人地址	闵行区浦江镇兴达路66号1幢A区
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202231001967
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年08月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231001967

康通岳® 破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1g、总三萜 5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 2 袋，食用方法：口服，温开水送服。

【规格】1 g/袋

【贮藏方法】常温避光干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202231001967

康通岳® 破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、分装（ $\geq 0.91\text{g}/\text{袋}$ ）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

包装用塑料复合膜应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB 00172002）或《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11





总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
粒度	《中国药典》中 细粉的规定	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
破壁率，%	≥95	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 1破壁率的测定

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 多糖	≥1.0 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》2多糖的 测定
每100g产品含 总三萜	≥5.0 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导 原则》（2020年版）二十、保健食品中总三萜的 测定

【净含量及允许负偏差指标】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
-----	-----	--------





原料	破壁灵芝孢子粉	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定
原料来源	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝的干燥成熟孢子，经灭菌，干燥，低温物理破壁，过筛制得。	
原料生产厂商	安徽养生道生物科技有限公司	
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的规定	

